



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2024

№ 8980/24/26

ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **F24A0V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26280

Виробник

С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2024 № 653/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Azienda fondata nel 1921

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

Сертифікат аналізу № S24P00098

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф., розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі № 1
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Парацетамол 10мг/мл
Країна виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19207/01/01
Номер серії Розмір серії	F24A0V 26280 флаконів
Дата виробництва	09/01/2024
Термін придатності	09/01/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Ж. Маззіні, 9, Сенате Сотто, 24069, Італія aM/1092019
Дата затвердження	24.01.2024

Хімічний аналіз		
Тест	Специфікація	Результат
Ідентифікація	A. Питомий показник поглинання в максимумі за довжини хвилі 249 нм має бути від 860 до 980. B. З'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне. C. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	A. Відповідає B. Відповідає C. Відповідає
Об'єм, що витягається	[100-110] мл (100-110 % від номінального об'єму)	105 мл
Опис	Прозорий, безбарвний розчин або злегка забарвлений від бурштиново-жовтого до рожево-бідо-помаранчевого кольору	Прозорий, безбарвний розчин
pH	Від 4,80 до 5,20	5,11
Осмоляльність	[270,00 ÷ 330,00] мОсмоль/кг	312,00 мОсмоль/кг
Кількісне визначення парацетамол	9,5 мг-10,5 мг/мл 95% -105%	10,16 мг/мл
Супутні домішки		
Домішка J	≤ 10,00 ppm	< 10,00 ppm
Домішка K	≤ 50,00 ppm	< 28,14 ppm
Домішка F	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 0,01 %
Механічні включення		
Розміром ≥ 10 μm	≤ 6000,00 часток./конт.	346,67 часток./конт.
Розміром ≥ 25 μm	≤ 600,00 часток./конт.	4,33 часток./конт.
Мікробіологічний аналіз		
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,88 МО/мл	< 0,88 МО/мл
Пакування	Відповідає	Відповідає

Серія відповідає специфікації

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19207/01/01

Коментарі:

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено КЯ 24/01/2024

Затверджено КЯ 24.01.2024

Уповноважена особа

Марко Скафаті

Підпис / штамп компанії

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Azienda fondata nel 1921

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035
944073 - email: info@salfs22p08840spa.it - web: www.salfspa.it

Certificate of analysis n° S24P00098

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	PARACETAMOL S.A.L.F., solution for infusion, 10 mg/ml, 100 ml in vial, No1	
Active substance / Potency	Paracetamol 10mg/ml	
Manufacturing country	Italy	
MA number	UA/19207/01/01	
Batch number	F24A0V	
Batch size	26280 vials	
Date of manufacture	09/01/2024	
Expiry date	09/01/2026	
Name, address and license number of manufacturing site	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, VIA G. MAZZINI, 9, CENATE SOTTO, 24069, ITALY aM/1092019	
Date of Approval	24/01/2024	
Chemical Lab		
Test	Specification	Result
Identification	A. The specific absorbance at the maximum at 249 nm wavelength should be between 860 and 980. B. A purple color appears that does not change to red. C. On the chromatogram of the test solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the peak of paracetamol must coincide with the retention time of a similar peak on the chromatogram of the reference solution	A. complies B. Complies C. Complies
Extractable Volume	[100-110] ml (100-110% from the nominal volume)	105 mL
Description	Clear, colorless solution or slightly colored from ambred yellow to pale pink-orange	Clear, colourless solution
pH	From 4,80 to 5,20	5,11
Osmolality	[270,00 ÷ 330,00] mOsm/kg	312,00 mOsm/kg
Assay Paracetamol	9,5 mg-10,5 mg/ml 95% -105%	10,16 mg/ml
RELATED SUBSTANCES		
Impurity J	≤ 10,00 ppm	< 10.00 ppm
Impurity K	≤ 50,00 ppm	< 28.14 ppm
Impurity F	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Unspecified impurities	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Total other impurities	≤ 0,1 %	≤ 0,01 %
PARTICULATE CONTAMINATION		
Size ≥ 10 um	≤ 6000,00 part./cont.	346,67part./cont.
Size ≥ 25 um	≤ 600,00 part./cont.	4,33 part./cont.
Microbiological Lab		
Sterility	Should be sterile.	Complies
Bacterial Endotoxins	≤ 0.88 EU/ml	<0.88 EU/ml
Packaging	Complies	Complies

The batch complies with the specification

The batch meets the requirements of QCM for MA No UA/19207/01/01

Notes:

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Certified by QC on 24/01/2024



Approved by 24/01/2024

Qualified Person
Dr. Marco Scafati